



República Federativa do Brasil  
Ministério do Desenvolvimento, Indústria  
e do Comércio Exterior  
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI0619168-1 A2**

(22) Data de Depósito: 04/12/2006  
(43) Data da Publicação: 13/09/2011  
(RPI 2123)



(51) *Int.Cl.:*  
B01L 3/00  
C12M 1/34  
C12Q 1/68  
G01K 11/12  
G01N 33/18

(54) **Título:** APARELHO PARA DETERMINAR A PRESENÇA DE UM CONTAMINANTE EM UMA AMOSTRA DE ÁGUA OU OUTRO FLUIDO

(30) **Prioridade Unionista:** 03/12/2005 GB 05 24770.5

(73) **Titular(es):** The University Of Bristol

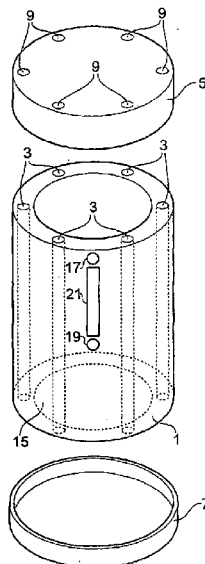
(72) **Inventor(es):** STEPHEN WALTER GUNDRY

(74) **Procurador(es):** Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

(86) **Pedido Internacional:** PCT GB2006004520 de 04/12/2006

(87) **Publicação Internacional:** WO 2007/063337 de 07/06/2007

(57) **Resumo:** APARELHO PARA DETERMINAR A PRESENÇA DE UM CONTAMINANTE EM UMA AMOSTRA DE ÁGUA OU OUTRO FLUÍDO. Aparelho para testar a qualidade de uma amostra fluida, o aparelho compreendendo um corpo principal que inclui uma pluralidade de compartimentos de amostra, caracterizado pelo fato de o aparelho ainda compreender um dispositivo de retenção de reagente contaminante arranjado para reter uma pluralidade de doses de reagente contaminante dentro do aparelho, e arranjado para permitir que uma dose de reagente contaminante seja adicionada a uma amostra fluida em um respectivo dos compartimentos de amostra.





Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**APARELHO PARA DETERMINAR A PRESENÇA DE UM CONTAMINANTE EM UMA AMOSTRA DE ÁGUA OU OUTRO FLUIDO**".

5 Como reconhecem os Objetivos de Desenvolvimento para o Milênio (Millennium Development Goals) para água, água potável contaminada microbianamente é uma causa principal de doenças diarréicas responsáveis pelas mortes de 1,8 milhão de pessoas a cada ano (WHO, 2004), a maior parte das quais são crianças em países em desenvolvimento. Em contraste, o desenvolvimento de novas tecnologias de teste para água é impelido pelas  
10 necessidades de companhias de água na América do Norte e Europa aderirem aos padrões restritos estabelecidos por autoridades reguladoras e, mais recentemente, por preocupações a respeito de bioterrorismo. Mesmo equipamento básico para teste de água, técnicos versados, e montagens de laboratórios apropriadas são raramente disponíveis em países em desenvolvimento. Como resultado, existe um desencontro entre os objetivos para desenvolvimento tecnológico e a carga de doenças. Esta falha em desenvolver diagnósticos apropriados é análoga à falta de investimento por companhias farmacêuticas em desenvolver fármacos que combatam doenças comuns somente em países em desenvolvimento.

20 Quando ocorrem desastres naturais tais como tsunami e terremotos, agências relatam que diversas das mortes atribuíveis não são o resultado direto do próprio desastre, mas podem ser provocadas pela deflagração subsequente de doenças, particularmente a partir de água potável contaminada. Teste de fontes de água potável depois de desastres apresenta problemas particulares devido à falta crítica de pessoal qualificado, recursos, comunicações e infra-estrutura de transporte.

30 A Organização Mundial de Saúde publica Orientações para Qualidade de Água Potável ("Guidelines for Drinking-Water Quality"). Para qualidade bacteriológica de água potável, a página Web da WHO afirma: "Em todas as águas projetadas para beber, *E. Coli* ou bactérias coliformes termotolerantes podem não ser detectáveis em qualquer amostra de 100 mililitros". Embora aderência a este padrão restritivo seja requerida e alcançada

pela maior parte de países desenvolvidos no Norte, provavelmente é um objetivo inalcançável para a maior parte dos países em desenvolvimento dentro de futuro previsível. Isto é particularmente verdadeiro onde a água é tirada de fontes comunitárias em áreas rurais, tais como rios e fontes naturais.

- 5                   No momento, diversas de outras tecnologias de testes de água disponíveis foram projetadas para utilização em países desenvolvidos. Isto porque o tamanho de mercados para produtos para teste de água é muito maior em países desenvolvidos do que em países em desenvolvimento, onde governos têm somente disponíveis fundos limitados para teste de água.
- 10                  Diversas tecnologias para teste de água, tais como a abordagem padrão de filtração por membrana, requerem que amostras de água sejam coletadas no campo, armazenadas no gelo em recipientes de transporte, e então transportadas de volta para um laboratório microbiológico. Este laboratório microbiológico precisa ter instalações apropriadas para testar amostras, tais como
- 15                  incubadoras de vidro, bancadas de laboratório e instalações para descartar resíduo potencialmente perigoso, refrigeradores e técnicos treinados capazes de realizar testes de água.

- Em áreas remotas de países em desenvolvimento, diversas destas instalações simplesmente não são disponíveis. Pode ser impossível de
- 20                  obter gelo para transportar amostras de água de volta para um laboratório. O laboratório microbiológico mais próximo pode estar a uma distância considerada afastada e pode haver disponível apenas transporte muito limitado para técnicos de saúde de ambiental do governo e bastante pressionados. Estabelecer um laboratório localmente também pode ser difícil. Distribuição de
- 25                  eletricidade pode ou não ser disponível ou ser disponível somente esporadicamente, e mesmo edificações com bancadas de trabalho e água corrente podem ser difíceis de encontrar. Diversas organizações de países em desenvolvimento podem não ser capazes de permitir os custos elevados dos
- insumos associados com alguns testes para água. Em diversos distritos rurais de países em desenvolvimento, existe uma falta de pessoal treinado
- 30                  capaz de realizar alguns dos procedimentos mais complexos para teste de água tais como calcular os Números Mais Prováveis de bactérias indicado-

ras ou de desempenho apropriado ou realizar diluições de amostra adequadas.

Em anos recentes tem havido algum progresso no desenvolvimento de kits de campo para testar água. A Universidade de Surrey desenvolveu o kit "DelAgua" e este é ainda vendido e utilizado no campo, ao mesmo tempo em países em desenvolvimento e agências de auxílio em desastres. Ele é baseado na técnica de filtração com membrana, requer um técnico treinado e é consumidor de tempo. Em anos mais recentes, testes utilizando Sulfeto de Hidrogênio (H<sub>2</sub>S) foram desenvolvidos para proporcionar um simples resultado de "Presença/Ausência". Uma avaliação destes testes (Sobsey e Pfaender, 2002) concluía (página 37) "O método de H<sub>2</sub>S em diversas modificações foi testado em diversos lugares em diferentes águas e produziu resultados relatados como indicando ser uma abordagem razoável para testar quanto a contaminação fecal águas tratadas e não tratadas. Ele oferece vantagens, inclusive baixo custo (avaliado em 20% do custo de testes para coliformes), simplicidade e facilidade de aplicação a amostras ambientais. Contudo, o relatório anotou diversas deficiências, nas avaliações relatadas do teste de H<sub>2</sub>S e comentou: 'Devido a estas deficiências não é possível recomendar de forma ampla e de maneira inequívoca testes de H<sub>2</sub>S para a determinação de contaminação fecal em água potável. Permanecem muitas incertezas a respeito da confiabilidade, especificidade e sensibilidade do teste para detectar contaminação fecal de água potável e suas fontes'.

Testes de laboratório tradicionais incluem tomar uma amostra de 100 ml de água é passá-la através de uma membrana de filtro. O resíduo deixado na membrana de filtro é então cultivado com reagentes de coloração. Depois de um período de incubação, as colônias coloridas são contadas manualmente. Em anos recentes, diversos fabricantes produziram reagentes que utilizam indicadores nutrientes para detectar coliformes totais e *E.coli*. Coliformes produzem uma enzima que metaboliza os indicadores nutrientes e provoca ou mudança de cor ou criam fluorescência. Estes reagentes são assim capazes de identificar *E.coli* por meio de inspeção visual ou

baseada em laser. Um kit de teste de amostra conhecido utiliza um tal indicador nutriente em conjunto com grandes embalagens blister vedáveis que tem grandes quantidades (50 - 97) de cavidades individuais de acomodação de amostra. O indicador nutriente é misturado com uma amostra de água que é então derramada na embalagem blister e a embalagem blister é em seguida vedada de tal modo que as cavidades individuais estejam todas enchidas com a mistura de amostra e indicador nutriente. Depois de um período apropriado de incubação o número de cavidades de amostra que apresentam um resultado positivo (indicativo de contaminação) é contado e análise estatística é aplicada para avaliar o nível de contaminação em cfu/100 ml. Contudo, a mistura de amostra e nutriente, o enchimento da embalagem blister, a contagem dos resultados positivos e a análise estatística, todos requerem pessoal treinado ou educado e, como tal, não são adequados para utilização por indivíduos não treinados ou não educados, como é genericamente o caso, por exemplo, em países em desenvolvimento.

Existe, portanto, uma necessidade por um método e aparelho para testar a qualidade de uma amostra fluida que substancialmente supere as desvantagens mencionadas acima.

De acordo com um primeiro aspecto da presente invenção é fornecido um aparelho para testar a qualidade da amostra fluida, o aparelho compreendendo um corpo principal que inclui uma pluralidade de compartimentos para amostra, caracterizado pelo fato de o aparelho ainda compreender um dispositivo de retenção de reagente contaminante e arranjado para reter uma pluralidade de doses de reagente contaminante dentro do aparelho, e arranjado para permitir que uma dose de reagente contaminante seja adicionada a uma amostra fluida em um respectivo dos compartimentos de amostra.

Preferivelmente, o volume de no mínimo um dos compartimentos de amostra difere do volume dos outros compartimentos de amostra. Isto permite que uma indicação da qualidade de amostra seja inferida simplesmente a partir do número de compartimentos de amostra nos quais contaminação é detectada, uma vez que em níveis de contaminação baixos somente

os compartimentos de amostra que detém os volumes maiores irão apresentar contaminação, enquanto em níveis de contaminação maiores os compartimentos menores irão também apresentar contaminação.

Adicionalmente ou alternativamente, o dispositivo de retenção de reagente contaminante pode compreender uma membrana que pode ser rompida separando a pluralidade de doses de reagente contaminante dos respectivos compartimentos de amostra. Alternativamente, o dispositivo de retenção de reagente contaminante pode compreender uma membrana permeável localizada em cada compartimento de amostra, de tal modo que o reagente a contaminante esteja permanentemente localizado dentro do compartimento de amostra e ainda possa misturar com a amostra de água. Em uma outra modalidade o reagente a contaminante pode ser retido dentro de um mecanismo de cartucho arranjado de tal modo que as doses individuais podem ser distribuídas mecanicamente a partir do cartucho para os compartimentos de amostra, por exemplo, por meio de movimento linear ou de rotação de um elemento de distribuição em relação ao cartucho.

Adicionalmente ou alternativamente, no mínimo uma porção dos compartimentos de amostra são transparentes ou no mínimo não opacos, de tal modo que qualquer indicação visual fornecida pelo reagente contaminante pode ser vista facilmente a olho nu.

Em modalidades preferenciais, o aparelho pode ainda compreender um primeiro indicador visual arranjado para indicar se a temperatura do aparelho caiu em qualquer ponto abaixo de um primeiro valor limiar de temperatura. Adicionalmente, o aparelho pode ainda compreender um segundo indicador visual arranjado para indicar se a temperatura do aparelho subiu em qualquer ponto acima de um segundo valor limiar de temperatura. Os valores limiares inferior e superior representam os extremos de temperatura entre os quais os organismos contaminantes têm uma taxa de crescimento significativa (acima do limiar superior os organismos são mortos, enquanto que abaixo do limiar inferior sua taxa de crescimento efetivamente é interrompida). Em modalidades preferenciais, os indicadores visuais compreendem uma substância química sensível à temperatura, que sofre uma

mudança não reversível em aparência, tal como cor, quando um limiar de temperatura particular, seja o limiar superior ou o inferior, é excedido. As substâncias químicas podem compreender cristais líquidos sensíveis à temperatura ou corantes leuco.

5                   Em outras modalidades preferenciais, o aparelho pode ainda incluir um terceiro indicador visual arranjado para indicar quando o período de incubação do organismo contaminante está completo. O terceiro indicador visual pode, preferivelmente, ser sensível à temperatura do aparelho e assim à temperatura das amostras que estão sendo incubadas. Adicionalmente, o terceiro indicador visual pode, preferivelmente, incluir uma substância química que muda de aparência visual tal como cor, a uma taxa igual à taxa de crescimento do contaminante. Em outras palavras, o terceiro indicador visual imita o comportamento dependente de temperatura do contaminante. Substâncias químicas adequadas incluem Indicadores de Temperatura com o Tempo (TTIs) tais como os indicadores baseados em difusão, indicadores enzimáticos ou indicadores de reação de polimerização.

10

15

                  Adicionalmente ou alternativamente, o aparelho pode ainda compreender um compartimento para fonte térmica arranjado para acomodar uma fonte térmica, a fonte térmica sendo fornecida para facilitar o processo de incubação. O aparelho pode, adicionalmente, compreender uma própria fonte térmica, tal como uma almofada aquecida, uma ou mais porções de produtos químicos exotérmicos, uma ou mais porções de materiais de mudança de fase, ou qualquer combinação deles. No caso de produtos químicos exotérmicos, estes podem ser encapsulados em um material solúvel, preferivelmente de espessura variável, de tal modo que os produtos químicos exotérmicos são disparados durante um período de tempo quando o material de encapsulamento dissolve. É vantajoso fornecer um ou mais dispositivos para manter a temperatura do aparelho em um nível adequado para a boa incubação dos organismos contaminantes, que não se apóiem na disponibilidade de uma fonte externa de energia ou um terceiro parceiro de energia, tal como um suprimento elétrico, uma vez que o aparelho pode ser utilizado onde nenhuma tal fonte de energia é disponível.

20

25

30

Adicionalmente ou alternativamente, o aparelho pode ainda compreender um dispositivo de retenção de agente de neutralização arranjado para reter um agente de neutralização dentro do aparelho ou arranjado para distribuir o agente de neutralização nos compartimentos de amostra quando atuado. O dispositivo de retenção de neutralização pode compreender uma membrana que pode ser rompida, que separa o agente de neutralização dos compartimentos de amostra. A finalidade do agente de neutralização é ao mesmo tempo descontaminar a amostra fluida depois de incubação, matando quaisquer organismos contaminante, e tornar inofensivo o próprio reagente contaminante.

Em uma modalidade preferencial, o corpo principal do aparelho pode ser alongado e ter primeira e segunda faces extremas, com os compartimentos de amostra compreendendo uma pluralidade de câmaras alongadas que se estendem entre as faces extremas no corpo alongado. Este aparelho pode ainda compreender no mínimo uma tampa extrema arranjada para ser fixada sobre uma face extrema e para vedar os compartimentos de amostra em uma maneira estanque a fluido. O dispositivo de retenção do reagente contaminante pode preferivelmente estar localizado dentro da tampa extrema como, adicionalmente, pode o agente de neutralização.

Em uma modalidade alternativa, o corpo principal do aparelho pode compreender um elemento plano que tem uma pluralidade de depressões ou cavidades formados nele, as depressões constituindo os compartimentos de amostra. A dose de reagente contaminante pode ser retida dentro de cada depressão.

Modalidades da presente invenção serão descritas abaixo à guisa apenas de exemplos não limitativos, com referência às figuras que acompanham, das quais:

a figura 1 mostra uma vista explodida de uma primeira modalidade da presente invenção;

a figura 2 mostra uma vista em detalhe de uma tampa extrema do aparelho da figura 1;

a figura 3 mostra uma vista em planta de uma segunda modali-

dade da presente invenção;

a figura 4 mostra uma vista lateral em seção transversal da modalidade da figura 3; e

5 a figura 5 mostra uma vista lateral de uma outra variante da modalidade mostrada nas figuras 3 e 4.

A figura 1 ilustra uma vista explodida de uma primeira modalidade da presente invenção. O dispositivo de teste para a água compreende um corpo principal 1 que é genericamente alongado em forma, e tem uma pluralidade de compartimentos de amostra individuais 3 formados nele. Na modalidade ilustrada, os compartimentos de amostra compreendem passagens alongadas que se estendem através de todo o comprimento do corpo principal 1 do aparelho. Em modalidades preferenciais, dez compartimentos de amostra separados são fornecidos (somente um número reduzido está ilustrado na figura 1 para finalidades de clareza). O corpo principal 1 do aparelho tem primeira e segunda faces extremas. Uma primeira tampa extrema 5 é fornecida a qual é arranjada para se ajustar sobre uma face externa do corpo principal 1 em uma maneira estanque a fluido, vedando assim uma extremidade dos compartimentos de amostra. Uma segunda tampa extrema 7 é também fornecida, a qual é arranjada de maneira similar para se ajustar sobre a face extrema oposta do corpo principal 1 em uma maneira estanque a fluido, vedando assim a extremidade oposta dos compartimentos de amostra. A primeira tampa extrema 5 tem uma pluralidade de doses de reagente contaminante 9 que são mantidas dentro da tampa extrema 5 por meio de um mecanismo de retenção de reagente contaminante. As doses de reagente contaminante estão localizadas dentro da tampa extrema 5 de tal modo que cada dose é fisicamente localizada adjacente a uma extremidade de um respectivo compartimento de amostra quando a tampa extrema 5 está fixada em vedação sobre uma extremidade do corpo principal 1 do aparelho. Para assegurar este registro espacial uma ou mais orelhas de engatamento em cooperação podem ser fornecidas na tampa extrema 5 e corpo principal 1 do aparelho (não ilustrado na figura 1). O mecanismo de retenção de reagente contaminante é arranjado de tal modo que quando desejado as doses indivi-

duais de reagente contaminante podem ser introduzidas nos compartimentos de amostra correspondentes.

Um primeiro arranjo do mecanismo de reagente contaminante está ilustrado de maneira esquemática na figura 2. A figura 2 ilustra de maneira esquemática uma vista em seção transversal da primeira tampa extrema 5 na qual está localizado o mecanismo de retenção de reagente contaminante. O mecanismo de retenção de reagente contaminante compreende uma membrana que pode ser rompida 11, tal como uma folha metálica fina que é ligada à superfície inferior de uma embalagem blister 13 que, ela mesma, é ligada à face extrema externa da tampa extrema 5. Uma quantidade de blisters é formada na embalagem blister, cada blister contendo uma dose do reagente contaminante. A embalagem blister é preferivelmente fabricada a partir de um material deformável tal como um plástico deformável, de tal modo que quando uma força de compressão é aplicada acima de certo limiar à embalagem blister o reagente contaminante rompe a membrana 11 que pode ser rompida, e está assim livre para cair para o interior do compartimento de amostra correspondente. Em uma modalidade alternativa, o mecanismo de retenção de reagente contaminante compreende bolsos de malha separados localizados dentro de cada compartimento de amostra cada bolso de malha contendo uma dose do reagente contaminante de tal modo que uma amostra fluida introduzida no compartimento de amostra está livre para misturar com o reagente contaminante através dos poros abertos do bolso de malha. Em uma outra modalidade, as doses de reagente contaminante podem ser abrigadas dentro de um cartucho de diversos compartimentos que é arranjado para ser localizado dentro de um recesso apropriado dentro da tampa extrema e um arranjo de êmbolo apropriado fornecido na tampa extrema que força as doses individuais a partir do cartucho, o êmbolo sendo mecanicamente articulado à tampa, de tal modo que movimento linear ou de rotação da tampa faz com que o êmbolo seja forçado no sentido do cartucho. Outros mecanismos mecânicos de retenção e liberação podem ser previstos por aqueles versados na técnica.

A tampa extrema oposta 7 pode incluir um mecanismo de reten-

ção de agente de neutralização que pode assumir uma forma similar àquela do mecanismo de retenção de reagente contaminante descrito acima e que retém uma ou mais doses de agente de neutralização que podem ser misturadas com o conteúdo dos compartimentos de amostra quando requerido, de modo a tornar o conteúdo do compartimento de amostra quimicamente e biologicamente inerte. Isto é preferido, uma vez que permite que o conteúdo do aparelho seja descartado de maneira segura depois da utilização sem contaminar quimicamente ou biologicamente a área na qual tem lugar o descarte.

10 Em modalidades alternativas, somente uma única tampa extrema pode ser fornecida, caso em que uma extremidade do corpo principal 1 é formada sem quaisquer aberturas. Neste caso, ambos os mecanismos de retenção de reagente contaminante e de agente de neutralização podem ser localizados dentro da única tampa extrema.

15 Para testar uma amostra de um fluido, água por exemplo, os compartimentos de amostra individuais são enchidos com a amostra de água. Isto pode ser realizado mais facilmente ligando uma ou a outra das tampas extremas ao corpo principal do aparelho e mergulhando o aparelho na fonte de água, se possível. Tendo enchido os compartimentos de amostra  
20 ambas as tampas extremas são presas sobre as respectivas faces extremas do corpo principal do aparelho de modo a vedar os compartimentos individuais de amostra. O mecanismo de retenção de reagente contaminante é então atuado de modo a introduzir uma dose individual de reagente contaminante em cada um dos compartimentos de amostra. O aparelho então precisa ser incubado por um período de tempo para permitir que quaisquer organismos contaminantes presentes na amostra multipliquem até um nível detectável. A faixa de temperatura sobre a qual quaisquer coliformes, por exemplo, dentro da amostra de água, irão estabelecer uma colônia está entre  
25 7°C e 44°C. Onde esta temperatura não pode ser mantida simplesmente em virtude da temperatura ambiente, é necessário fornecer ou uma fonte térmica de incubação, isolamento ou dispositivo de resfriamento. É mais provável que alguma forma de fonte térmica venha a ser requerida ao invés de resfri-  
30

amento. Devido ao pequeno tamanho do aparelho, o aquecimento necessário pode ser alcançado prendendo-o contra o corpo humano (ideal para utilização de teste doméstico isolado) ou contra a pele de um animal doméstico. Na modalidade ilustrada na figura 1, o corpo principal do aparelho é substancialmente cilíndrico com uma passagem central formada ao longo do eixo longitudinal do corpo principal e com os compartimentos de amostra localizados circundando este compartimento central. Assim, o compartimento central pode ser utilizado para acomodar uma fonte térmica apropriada, por exemplo, uma embalagem autocontida de produtos químicos exotérmicos que são ativados quando o dispositivo é mergulhado pela primeira vez na fonte da amostra de água. Contudo, será apreciado que outras fontes térmicas podem ser colocadas dentro do compartimento, tais como elementos aquecidos quimicamente disparados pela mistura de dois ou mais produtos químicos exotérmicos, almofadas térmicas pré-aquecidas (pré-aquecidas por imersão em água aquecida, por exemplo) ou elementos de aquecimento energizados por energia solar ou bateria.

Em algumas modalidades, uma porção de produtos químicos exotérmicos encapsulados é carregada para a cavidade central, o material de encapsulamento sendo solúvel de tal modo que na mistura com fluido (tomado a partir da amostra fluida) os produtos químicos exotérmicos são ativados apenas depois que um encapsulamento tenha sido dissolvido, fornecendo assim um prazo de tempo no disparo da ação de aquecimento. Variando a espessura de encapsulamento, a taxa na qual os produtos químicos exotérmicos são disparadas pode ser controlada de modo a prolongar o efeito de aquecimento global. Em algumas modalidades, uma ou mais das tampas extremas fornecidas pode conter os produtos químicos exotérmicos encapsulados de tal modo que eles podem ser liberados na cavidade central do aparelho, quando requerido.

Em outras modalidades, a fonte térmica pode ser fornecida pela inclusão de materiais de mudança de fase dentro do aparelho, os quais são caracterizados pela propriedade ou de extrair calor de ou imprimir calor a qualquer material circundante, quando eles mudam de fase, por exemplo da

fase sólida para a fase líquida. Assim, a cavidade pode ser enchida com um material de mudança de fase que imprime calor à sua vizinhança quando ele muda da fase líquida para sólida e isto pode ser disparado simplesmente colocando o aparelho cheio em uma fonte térmica direta tal como na luz do sol direta. Igualmente, as paredes do aparelho podem ser formadas de modo a envolver um ou mais bolsos de tal material de mudança de fase, de modo a substituir ou aumentar a utilização da cavidade central.

A capacidade de aquecer ou resfriar o aparelho sem um suprimento de energia externo (ou com apenas um suprimento de energia limitado) é particularmente vantajosa em circunstâncias onde o aparelho é utilizado em localizações muito rurais ou remotas, onde um suprimento de energia permanente ou confiável pode não estar disponível.

Em condições de laboratório ideais, as amostras fluidas podem ser incubadas a 35°C por um período de aproximadamente 18 horas, por exemplo. Contudo, devido à utilização projetada em condições de não laboratório, não pode ser garantido que tal temperatura constante será mantida e, portanto, o período de incubação irá variar como alguma função do perfil de temperatura ao qual o dispositivo está exposto durante a incubação. Conseqüentemente, em modalidades preferenciais da presente invenção, um ou mais indicadores visuais são fornecidos para indicar em uma maneira não ambígua se incubação foi ou não completada, e se ou não foi obtido sucesso. Em termos do sucesso da incubação quando o contaminante de interesse é *E.coli* ou outros coliformes, a incubação não terá sucesso se a temperatura do dispositivo for deixada cair abaixo da temperatura mínima anteriormente mencionada de aproximadamente 7°C ou acima do valor limiar superior de temperatura de aproximadamente 44°C. Conseqüentemente, um primeiro indicador visual 17 pode ser fornecido o qual compreende preferivelmente uma substância química apropriada sensível à temperatura, que se exposta a uma temperatura aproximadamente acima de 44 ° C deverá sofrer uma mudança não reversível em aparência. Mais preferivelmente, a substância química é selecionada de tal modo que a exposição à temperatura acima do valor limiar irá mudar de cor para uma cor vermelha, indicando

assim visualmente que o dispositivo foi exposto a uma temperatura excessiva e que a incubação não será válida. Um segundo indicador visual 19 também pode ser fornecido novamente compreendendo preferivelmente uma substância química apropriada que quando é exposta a uma temperatura abaixo do valor limiar inferior de aproximadamente 7°C sofre uma mudança não reversível em aparência, preferivelmente mudando a aparência para uma cor azul, e assim indicando que o dispositivo foi exposto a uma temperatura abaixo do mínimo aceitável e que assim a incubação cessou de maneira prematura. Exemplos de produtos químicos adequados incluem cristais líquidos ou corantes leuco. Cristais líquidos utilizam polímeros orgânicos como nonanoato de colestrila ou cianobifenilas que mudam sua orientação com temperatura de tal modo que a mudança relativa em formas de cristal está em um espectro de luz visível, resultando assim em uma mudança de cor quando vista pelo olho humano. Alternativamente, eles cortam completamente a luz visível e vão de coloridos para preto. Estes cristais líquidos são encapsulados e suspensos em um meio tinta. Outros polímeros orgânicos desde transparentes até coloridos (isto é, corantes leuco) são espirolactanos, fluoranos, espiropiranos e fulgidas. Na modalidade ilustrada na figura 1, os primeiro e segundo indicadores visuais assumem a forma de pequenos discos ou círculos localizados na superfície externa do corpo principal 1 do dispositivo, embora eles possam ser localizados em qualquer outro lugar sobre o aparelho.

Também localizado na superfície externa do corpo principal existe um terceiro indicador visual que é arranjado para indicar quando o processo de incubação foi completado com sucesso. Como mencionado anteriormente, o período de tempo requerido para a incubação com sucesso, admitindo condições de temperatura apropriadas irá, não obstante, variar dependendo da faixa de temperaturas à qual o dispositivo foi exposto. Conseqüentemente, em modalidades preferenciais, o terceiro indicador visual 21 compreende uma substância química que é arranjada para mudar de aparência visual durante um período de tempo de tal modo que a taxa na qual a substância muda de aparência corresponde, de maneira aproximada, à taxa

de incubação dos coliformes dependendo da curva de temperatura exposta. Em outras palavras, a taxa na qual a substância química muda de aparência visual depende da temperatura à qual ela é exposta. Substâncias químicas adequadas são indicadores de temperatura com o tempo/integradores (TTIs). Estes pertencem a três tipos principais: indicadores baseados em difusão, indicadores enzimáticos ativos e indicadores de reação de polimerização no estado sólido. O último grupo são compostos que sofrem polimerização adicional para fornecer uma mudança de cor irreversível progressiva que é indicativo das condições integradas de temperatura-tempo. Em modalidades preferenciais, e como ilustrado na figura 1, o terceiro indicador visual compreende uma tira retangular que muda de aparência visual em uma maneira progressiva durante um período de incubação, de tal modo que quando a totalidade da tira tenha mudado de aparência visual então a incubação é julgada ter sido completa.

15 Naturalmente, será apreciado por aqueles versados na técnica que outros indicadores visuais não químicos podem ser fornecidos, os quais têm a mesma funcionalidade que as substâncias químicas descritas acima com relação aos primeiro, segundo e terceiro indicadores visuais. Por exemplo, um mecanismo de indicação eletrônica pode facilmente ser concebido utilizando um ou mais sensores de temperatura, circuitos apropriados de estabelecimento de limiar e mostradores visuais. Contudo, embora possível e dentro do escopo da presente invenção, estas soluções não químicas não são preferenciais devido à sua complexidade e custo aumentados.

25 Em outras modalidades, ao invés de fornecer uma fonte térmica, ou uma fonte de resfriamento dentro da cavidade central 15 do dispositivo, uma luva plástica pode ser fornecida, a qual é arranjada para se ajustar sobre o exterior do aparelho, como ilustrado na figura 1, a luva plástica opcionalmente incluindo ou bolsos para fontes térmicas separadas ou dispositivo de resfriamento, ou ela mesma incluindo uma fonte térmica exotérmica. Em outras modalidades, um mecanismo de aquecimento ou resfriamento ativado eletricamente pode ser fornecido, o qual ou é energizado por bateria ou energizado pelo sol, em conjunto com um painel solar fornecido.

Como discutido anteriormente, autoridades reguladoras aceitaram a filtragem com membrana e métodos de Número Mais Provável para estabelecer uma avaliação quantificada do nível de contaminação em termos de cfu/100ml. Além de ser bastante complicada para determinar no contexto de condições não laboratoriais e usuários não treinados, estas metodologias fornecem um grau de quantificação que é mais do que aquele requerido no contexto de simplesmente fornecer uma indicação do nível genérico de qualidade da fonte de água amostrada. Contudo, é ainda desejável fornecer alguma indicação de níveis de qualidade diferentes além de meramente uma indicação da presença ou ausência de contaminação fecal. Isto é desejável onde é possível que crianças ou indivíduos imunocomprometidos venham a ser os receptores da água, caso em que é preferível que a água fornecida a estes indivíduos sejam de uma qualidade mais elevada do que de outra forma poderia ser aceitável.

Com modalidades da presente invenção, a qualidade da amostra de água pode ser diferenciada entre três diferentes níveis de contaminação, por exemplo, 0 até 10 cfu/100ml, 10 até 100 cfu/100ml e 100+ cfu/100ml. O requerente determinou que a amostra mínima requerida para distinguir com nível de confiança de 95%, entre contaminação de menos que 10 cfu/100 ml ou mais que 10 cfu/100 ml é 37,5 ml. O requerente também realizou que em níveis mais elevados de contaminação somente um tamanho de amostra menor é requerido para o reagente contaminante fornecer uma indicação visual da contaminação. Conseqüentemente, em modalidades preferenciais da presente invenção, dez compartimentos de amostra são fornecidos de diferentes volumes, por exemplo, 2x10 ml, 2x5 ml, 2x2,5 ml, 2x1 ml e 2x0,5 ml, um volume total de 38 ml, isto é, acima do mínimo requerido para distinguir o nível de contaminação mais baixo no nível de confiança de 95%. Em virtude dos diferentes volumes dos compartimentos de amostra é possível, contando simplesmente o número de compartimentos que demonstram indicação visual de contaminação, determinar o nível global provável da contaminação. Além disto, não é necessário distinguir entre os diferentes tamanhos de compartimentos que demonstram a indicação visual, meramente o

número global de compartimentos. Conseqüentemente, um simples gráfico pode ser fornecido com o aparelho correlacionando o número de compartimentos que mostram uma indicação visual de contaminação com o nível de contaminação aproximado. Dez compartimentos são fornecidos em modalidades preferenciais do aparelho, uma vez que inúmeros indivíduos provavelmente são capazes de contar até 10. Igualmente, levando em consideração quais dos compartimentos de amostra apresentam contaminação, uma indicação mais precisa do nível de contaminação pode ser inferida por usuários mais treinados. Também será apreciado que o número e o volume global dos compartimentos de amostra pode ser variado se níveis de confiança diferentes de 95% são ou requeridos ou aceitáveis. Por exemplo, para um nível maior de confiança, o volume global dos compartimentos de amostra deve ser aumentado.

Uma modalidade alternativa do aparelho da presente invenção está ilustrada de maneira esquemática nas figuras 3 até 5. Uma vista em planta está mostrada na figura 3 na qual um elemento plano principal 31 é fornecido tendo uma pluralidade de compartimentos de amostra 33 formados nele. Uma vedação 35 é fornecida para fechar o aparelho depois que a amostra de água tenha sido introduzida nele. Primeiro, segundo e terceiro indicadores visuais 37, 39 e 41 são fornecidos no elemento principal e podem ser implementados como discutido anteriormente com relação à modalidade ilustrada na figura 1. A figura 4 mostra uma vista lateral do aparelho da figura 3 tomada através de uma seção transversal através de um conjunto dos compartimentos de amostra 33. Os compartimentos de amostra são formados como depressões ou cavidades dentro do elemento principal 31. Uma cobertura de vedação 43 é fornecida, a qual é preferivelmente ligada de maneira permanente a uma extremidade do elemento principal 31 e tem uma parte da vedação 35 em sua extremidade oposta. Em utilização, a vedação 35 é aberta permitindo assim que o fluido amostra seja introduzido no aparelho. A cobertura vedável é então fechada sobre o elemento principal 31 e vedada a ele por meio da vedação 35, a cobertura 43 isolando assim os compartimentos de amostra individuais 33. Na modalidade ilustrada na figura

4, uma membrana permeável 45 é fornecida parcialmente afastada para baixo da parede lateral das depressões que formam os compartimentos de amostra, a membrana permeável sendo fornecida para restringir doses individuais do reagente contaminante 49 dentro dos compartimentos de amostra individuais. A figura 5 ilustra uma outra variação da modalidade ilustrada nas figuras 3 e 4, na qual um compartimento adicional 5 em 5 pode ser fornecido, por exemplo, por meio de uma outra membrana flexível, de modo a acomodar uma fonte de aquecimento para auxiliar incubação, como discutido anteriormente.

10                   Em modalidades preferenciais, o reagente contaminante compreende um indicador nutriente que produz uma mudança de cor visível para indicar a presença de um contaminante depois do período de incubação. Portanto, em modalidades preferenciais, no mínimo uma porção de cada um dos compartimentos de amostra é transparente ou não opaca para permitir que inspeção visual do conteúdo seja feita. Onde os compartimentos de amostra são de volumes diferentes, também é preferível que a parte não opaca dos compartimentos de amostra sejam todas do mesmo tamanho e aparência, de modo que não seja facilmente evidente que compartimento é qual, uma vez que isto pode afetar como os resultados de teste são relatados por usuários não treinados. Embora isto possa ser conseguido variando simplesmente o tamanho dos compartimentos de amostra atrás de janelas transparentes, isto pode ter o efeito de variar a profundidade de cor percebida entre compartimentos separados, devido à possível variação em espessura de amostra de fluido que está sendo vista. Uma vez que isto pode por si mesmo ser indesejável (quando um usuário não treinado ou experimentado pode descontar falsamente um compartimento de amostra aparentemente mostrando apenas uma sombra de luz de indicador de contaminante como não contaminado), é mais preferível que a geometria interna dos compartimentos de amostra seja tal que a profundidade física do compartimento oposta à porção transparente seja a mesma a despeito do volume global do compartimento.

Embora projetado de maneira primária para utilização em áreas

rurais ou remotas do mundo onde instalações completas de laboratório não estão disponíveis, será apreciado que o aparelho pode ser utilizado em outras situações, tais como em aplicações militares ou em áreas de desastre. Também será apreciado que embora as modalidades descritas acima tenham principalmente se referido à qualidade de água potável, o aparelho do

5 presente pedido pode ser utilizado para outras fontes de água, tais como água de rio ou água de lago, ou mesmo outros fluidos, tal como leite animal.

## REIVINDICAÇÕES

1. Aparelho para testar a qualidade de uma amostra fluida, o aparelho compreendendo um corpo principal que inclui uma pluralidade de compartimentos de amostra, caracterizado pelo fato de o aparelho ainda compreender um dispositivo de retenção de reagente contaminante arranjado para reter uma pluralidade de doses de reagente contaminante dentro do aparelho e arranjado para permitir que uma dose de reagente contaminante seja adicionada a uma amostra fluida em um respectivo dos compartimentos de amostra.
2. Aparelho de acordo com a reivindicação 1, em que o volume de no mínimo um dos compartimentos de amostra difere do volume dos outros compartimentos de amostra.
3. Aparelho de acordo com qualquer reivindicação precedente, em que o dispositivo de retenção do reagente contaminante compreende uma membrana que pode ser rompida que separa a pluralidade de doses de reagente de respectivos compartimentos de amostra.
4. Aparelho de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 até 3, em que o dispositivo de retenção de reagente contaminante compreende uma membrana permeável localizada em cada compartimento de amostra.
5. Aparelho de acordo com qualquer reivindicação precedente, em que os ditos compartimentos de amostra são não opacos.
6. Aparelho de acordo com qualquer reivindicação precedente, ainda compreendendo um primeiro indicador visual arranjado para indicar se a temperatura do aparelho caiu abaixo de um primeiro valor limiar de temperatura.
7. Aparelho de acordo com qualquer reivindicação precedente, ainda compreendendo um segundo indicador visual arranjado para indicar se a temperatura do aparelho subiu acima de um segundo valor limiar de temperatura.
8. Aparelho de acordo com a reivindicação 6 ou 7, em que o dito indicador visual compreende uma substância química sensível à temperatura

que sofre uma mudança não reversível em aparência quando um limiar de temperatura é excedido.

5 9. Aparelho de acordo com qualquer reivindicação precedente, ainda compreendendo um terceiro indicador visual arranjado para indicar quando o período de incubação do reagente contaminante está completo.

10. Aparelho de acordo com a reivindicação 9, em que o terceiro indicador visual é sensível à temperatura do aparelho.

10 11. Aparelho de acordo com a reivindicação 10, em que o terceiro indicador visual inclui uma substância química que muda de aparência visual a uma taxa igual àquela do reagente contaminante na temperatura experimentada pelo aparelho.

12. Aparelho de acordo com qualquer reivindicação precedente, ainda compreendendo um compartimento para fonte térmica arranjado para acomodar uma fonte térmica.

15 13. Aparelho de acordo com qualquer reivindicação precedente, ainda compreendendo uma fonte térmica.

20 14. Aparelho de acordo com qualquer reivindicação precedente, ainda compreendendo um dispositivo de retenção de neutralização de reagente contaminante arranjado para reter um agente de neutralização dentro do aparelho e arranjado para distribuir o agente de neutralização para os compartimentos de amostra quando atuado.

25 15. Aparelho de acordo com a reivindicação 14, em que o dispositivo de retenção de neutralização compreende uma membrana que pode ser rompida separando o agente de neutralização dos compartimentos de amostra.

16. Aparelho de acordo com qualquer reivindicação precedente, em que o dito corpo principal é alongado e tem primeira e segunda faces extremas e em que os compartimentos de amostra compreendem uma pluralidade de câmaras alongadas que se estendem entre ditas faces extremas.

30 17. Aparelho de acordo com a reivindicação 16, em que o aparelho ainda compreende primeira e segunda tampas extremas arranjadas para serem fixadas sobre as respectivas faces extremas e vedar os ditos compar-

timentos de amostra em uma maneira estanque a fluido.

18. Aparelho de acordo com a reivindicação 17, em que o dispositivo de retenção de reagente contaminante está localizado dentro da primeira tampa extrema.

5           19. Aparelho de acordo com qualquer reivindicação precedente, em que o dito corpo principal compreende um elemento plano que tem uma pluralidade de depressões formadas nele, as ditas depressões constituindo os ditos compartimentos de amostra.

10           20. Aparelho de acordo com a reivindicação 20, em que uma dose de reagente contaminante é retida dentro de cada depressão.

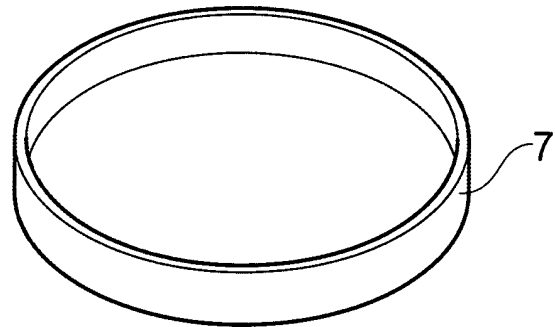
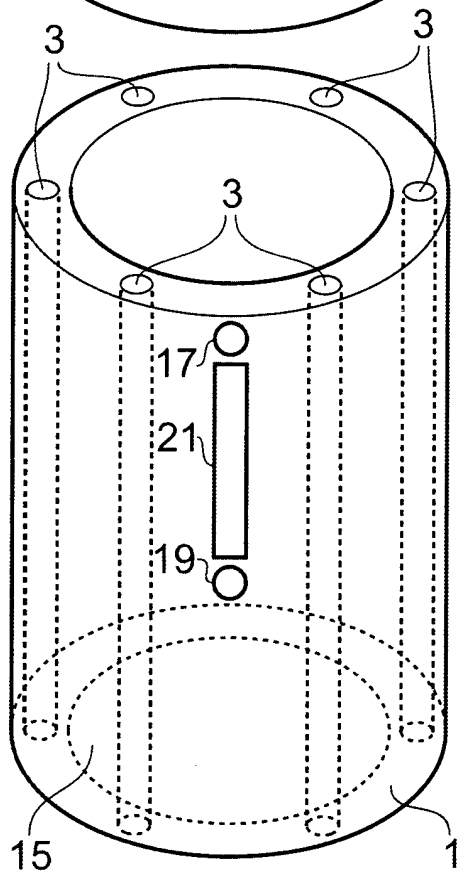
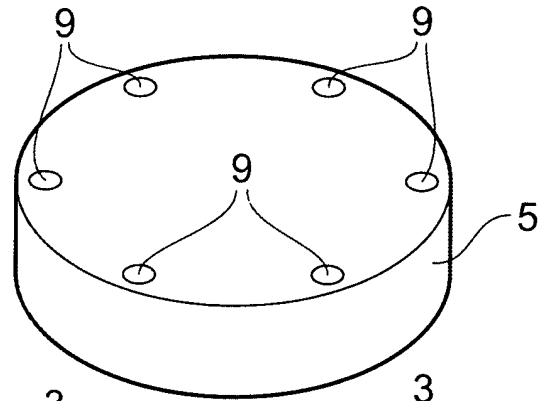
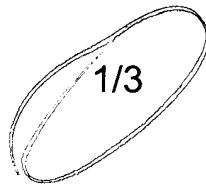


Fig. 1

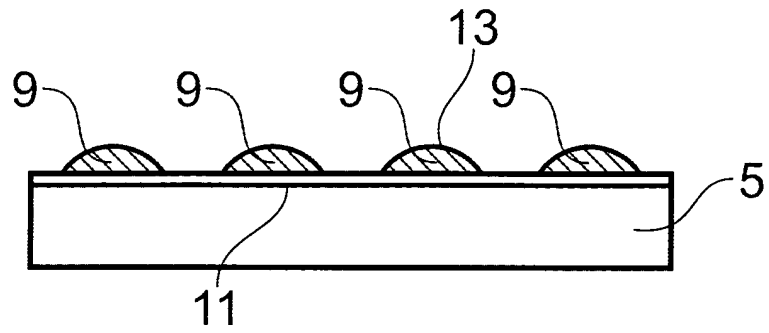


Fig. 2

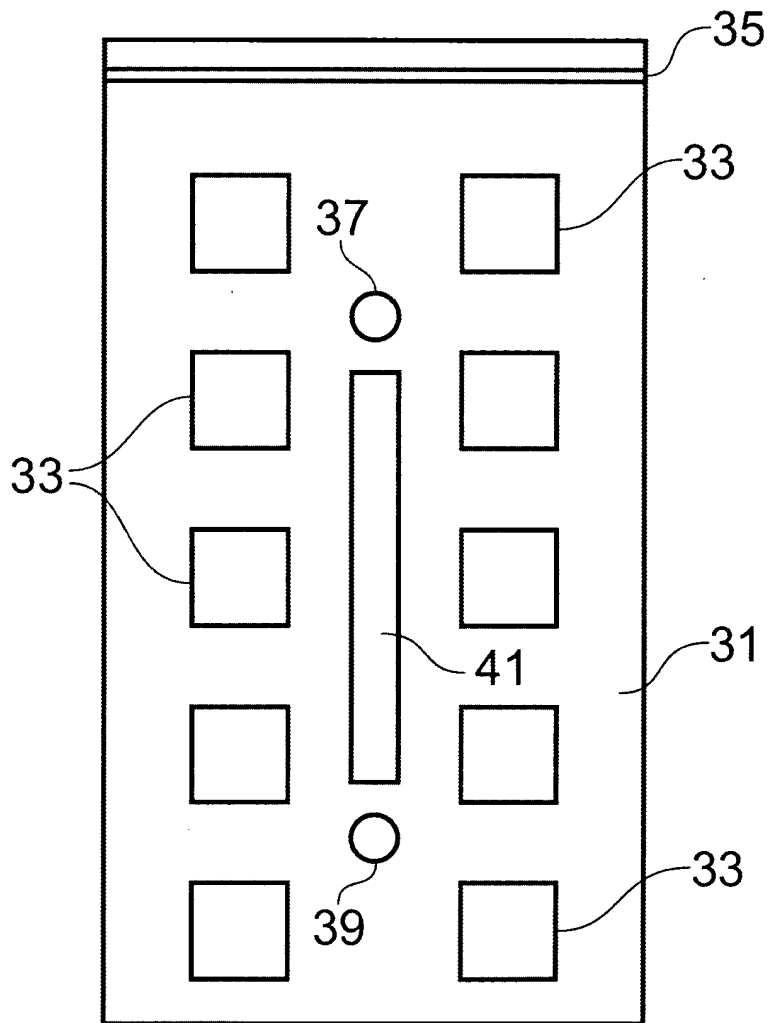


Fig. 3

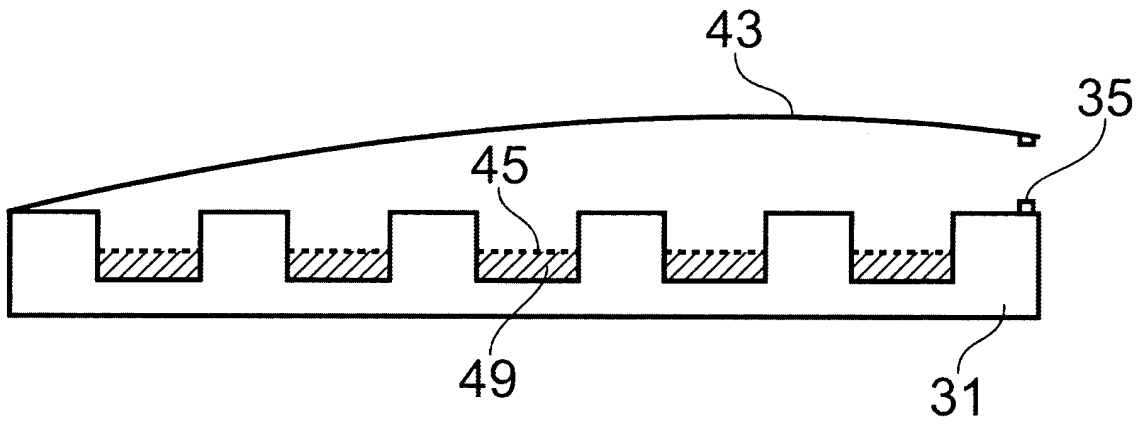


Fig. 4

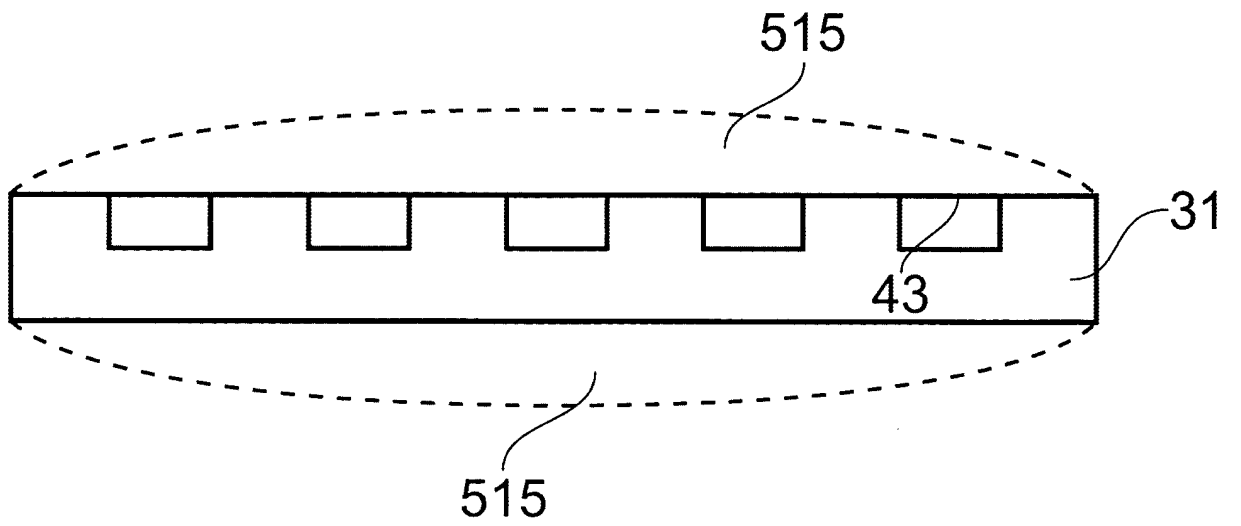


Fig. 5

**RESUMO**

Patente de Invenção: "**APARELHO PARA DETERMINAR A PRESENÇA DE UM CONTAMINANTE EM UMA AMOSTRA DE ÁGUA OU OUTRO FLUIDO**".

- 5                   Aparelho para testar a qualidade de uma amostra fluida, o aparelho compreendendo um corpo principal que inclui uma pluralidade de compartimentos de amostra, caracterizado pelo fato de o aparelho ainda compreender um dispositivo de retenção de reagente contaminante arranjado para reter uma pluralidade de doses de reagente contaminante dentro do
- 10 aparelho, e arranjado para permitir que uma dose de reagente contaminante seja adicionada a uma amostra fluida em um respectivo dos compartimentos de amostra.